

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO/RCP

1. Denominazione del medicinale

Pentaglobin 50 mg/ml soluzione per infusione

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Immunoglobulina umana ad alto titolo di IgM per somministrazione endovenosa.

1 ml di soluzione contiene 50 mg di proteine plasmatiche umane, di cui almeno il 95% di immunoglobuline, con

- immunoglobuline M (IgM) 6 mg,
- immunoglobuline A (IgA) 6 mg
- immunoglobuline G (IgG) 38 mg.

La distribuzione delle sottoclassi è approssimativamente: 63% (IgG1), 26% (IgG2), 4% (IgG3), 7% (IgG4).

Prodotto da plasma di donatori umani.

Eccipienti con effetti noti:

1 ml di soluzione per infusione contiene 25 mg di glucosio (corrispondenti approssimativamente a 0,0021 unità pane) e 0,078 mmol di sodio (1,79 mg)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Soluzione per infusione.

Soluzione da leggermente a moderatamente opalescente e da incolore a giallognola.

Pentaglobin ha un pH di 6,4–7,2 e un'osmolalità di 310–340 mOsmol/kg.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia di supporto di gravi infezioni batteriche in associazione alla terapia antibiotica.

Terapia sostitutiva con immunoglobuline in pazienti immunosoppressi e in pazienti con grave sindrome da carenza di anticorpi secondaria

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La posologia dipende dallo stato immunitario del paziente e dalla gravità della malattia. Le seguenti raccomandazioni posologiche possono fungere da orientamento:

Neonati e lattanti

5 ml (0,25 g)/kg di peso corporeo (p.c.) al giorno per 3 giorni consecutivi. Ulteriori somministrazioni dipendono dal quadro clinico.

Bambini e adulti

a) Terapia di gravi infezioni batteriche:

5 ml (0,25 g)/kg di peso corporeo al giorno per 3 giorni consecutivi. Ulteriori somministrazioni dipendono dal quadro clinico.

- b) Terapia sostitutiva con immunoglobuline in pazienti immunosoppressi o con grave sindrome da carenza di anticorpi secondaria:
3-5 ml (0,15-0,25 g)/kg di peso corporeo. Se necessario, ripetere la somministrazione ad intervalli settimanali.

Pentaglobin deve essere somministrato per via endovenosa alle seguenti velocità di infusione:

Neonati e lattanti: 1,7 ml/kg p.c./ora con perfusore

Bambini e adulti: 0,4 ml/kg p.c./ora,
In alternativa: per i primi 100 ml 0,4 ml/kg p.c./ora,
poi di continuo 0,2 ml/kg p.c./ora
fino al raggiungimento di 15,0 ml/kg p.c. nell'arco di 72 ore.

| Esempi: | | | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------|------------------------------|--|-----------------------------|
| | Dose giornaliera (ml/kg) | Peso corporeo | Dose totale 1° giorno | Velocità di infusione | Durata di infusione |
| Neonati | 5 | 3 kg | 15 ml | 5 ml/h (1,7 ml/kg/h) | 3 h |
| Bambini | 5 | 20 kg | 100 ml | 8 ml/h (0,4 ml/kg/h) | 12,5 ore |
| Adulti | 5 | 70 kg | 350 ml | 28 ml/h (0,4 ml/kg/h) | 12,5 ore |
| | | | | <i>In alternativa:</i> 28 ml/h (0,4 ml/Kg/h) | 3,5 ore |
| | | | | 14 ml/h (0,2ml/Kg/h) | poi di continuo per 68 h |

Insufficienza epatica

Non ci sono evidenze per richiedere un adeguamento della dose.

Insufficienza renale

Nessun adeguamento della dose se non clinicamente giustificato, vedere paragrafo 4.4.

Anziani

Nessun adeguamento della dose se non clinicamente giustificato, vedere paragrafo 4.4.

Modo di somministrazione

Somministrazione endovenosa.

Prima dell'uso, portare Pentaglobin a temperatura ambiente o a temperatura corporea.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo (immunoglobulina umana) o ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere paragrafo 4.4 e 6.1).
- Pazienti con deficienza selettiva di IgA che hanno sviluppato anticorpi anti IgA, in quanto la somministrazione di un prodotto contenente IgA può provocare anafilassi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Precauzioni per l'uso

Possibili complicanze possono essere spesso evitate verificando che i pazienti:

- non siano sensibili alle immunoglobuline umane normali; a tal fine, somministrare inizialmente il prodotto a bassa velocità di infusione (0,4 ml/kg di peso corporeo/ora).
- vengano attentamente monitorati per qualunque sintomo per tutta la durata dell'infusione. In particolare i pazienti trattati per la prima volta con immunoglobuline umane normali, i pazienti che hanno cambiato tipo di prodotto a base di IVIg e quelli per i quali è trascorso molto tempo dalla precedente infusione devono essere tenuti sotto osservazione in ospedale o in un ambiente sanitario controllato per tutta la durata della prima infusione e per un'ora dopo la prima infusione, al fine di accertare eventuali effetti indesiderati e di garantire la possibilità della somministrazione immediata di un trattamento di emergenza qualora si presentino problemi. Tutti gli altri pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per almeno 20 minuti dopo la somministrazione.

In tutti i pazienti, la somministrazione di IVIg richiede:

- un'adeguata idratazione prima dell'inizio dell'infusione delle IVIg,
- il monitoraggio della diuresi,
- il monitoraggio dei valori di creatinina sierica,
- di evitare l'uso concomitante di diuretici dell'ansa (vedere paragrafo 4.5).

In caso di reazione avversa, la velocità di infusione deve essere ridotta o l'infusione deve essere interrotta. Il trattamento richiesto dipende dalla natura e dalla gravità della reazione avversa.

Reazioni correlate all'infusione

Alcune reazioni avverse (ad es. cefalea, rossore, brividi, mialgia, dispnea, tachicardia, dolore lombare, nausea e ipotensione) possono essere correlati alla velocità di infusione. La velocità di infusione raccomandata e riportata al paragrafo 4.2 deve essere rispettata scrupolosamente. I pazienti devono essere strettamente monitorati e attentamente osservati per qualunque sintomo per tutta la durata dell'infusione.

Le reazioni avverse possono verificarsi più frequentemente

- in pazienti trattati per la prima volta con immunoglobulina umana normale oppure, in rari casi, il prodotto medicinale a base di immunoglobulina umana normale viene cambiato o nel caso di un lungo intervallo dall'infusione precedente
- in pazienti con infezione attiva o infiammazione cronica sottostante

Ipersensibilità

Le reazioni di ipersensibilità sono rare.

Anafilassi può svilupparsi in pazienti:

- con IgA non dosabili e con anticorpi anti-IgA.
- che hanno tollerato un precedente trattamento con immunoglobulina umana normale.

In caso di shock, deve essere eseguito il trattamento medico standard per lo shock.

Tromboembolia

Esistono evidenze cliniche di una relazione fra la somministrazione di immunoglobuline per via endovenosa (IVIg) ed eventi tromboembolici, quali infarto miocardico, accidente cerebrovascolare (ictus incluso), embolia polmonare e trombosi venose profonde che si ritiene siano correlati ad un aumento relativo della viscosità ematica dovuto ad un'elevata somministrazione di immunoglobuline nei pazienti a rischio. Si richiede prudenza nella prescrizione e infusione di immunoglobuline endovenose nei pazienti obesi e nei pazienti con fattori di rischio pre-esistenti per eventi trombotici (per esempio età avanzata, ipertensione, diabete mellito e anamnesi positiva per malattia vascolare o episodi trombotici, pazienti con disturbi trombofilici acquisiti o ereditari, pazienti con prolungata immobilizzazione, pazienti con grave ipovolemia, pazienti con malattie che aumentano la viscosità ematica).

Nei pazienti a rischio di effetti indesiderati tromboembolici, le IVIg devono essere somministrate alla minima velocità di infusione e dose praticabili.

Insufficienza renale acuta

Sono stati descritti casi di insufficienza renale acuta nei pazienti trattati con IVIg. Nella maggior parte dei casi sono stati individuati fattori di rischio, quali insufficienza renale pre-esistente, diabete mellito, ipovolemia, sovrappeso, uso concomitante di farmaci nefrotossici o età superiore ai 65 anni. I parametri di funzionalità renale devono essere valutati prima dell'infusione di IVIg, in particolare nei pazienti potenzialmente ad aumentato rischio di sviluppare insufficienza renale acuta e, successivamente ad intervalli appropriati. In pazienti a rischio di insufficienza renale acuta, i prodotti a base di IVIg devono essere somministrati alla minima velocità di infusione e dose praticabili. In caso di compromissione della funzione renale, si deve prendere in considerazione la sospensione delle IVIg.

Casi di disfunzione renale e insufficienza renale acuta sono stati associati all'uso di numerosi preparati di IVIg autorizzati contenenti vari eccipienti, quali saccarosio, glucosio e maltosio, tuttavia i preparati per i quali è stato segnalato un numero maggiore di casi sono quelli contenenti saccarosio come stabilizzante. Nei pazienti a rischio può essere considerato l'uso di IVIg che non contengono questi eccipienti.

Pentaglobin non contiene saccarosio o maltosio ma contiene glucosio (vedere sezione Pentaglobin contiene glucosio).

Sindrome da meningite asettica (AMS)

La AMS è stata riportata in associazione al trattamento con IVIg. La sindrome si manifesta normalmente entro un periodo compreso fra qualche ora e 2 giorni dopo il trattamento con IVIg. Le analisi del liquor cerebrospinale (*cerebrospinal fluid*, CSF) risultano frequentemente positive, con pleocitosi fino a diverse migliaia di cellule per mm³, prevalentemente della serie granulocitica, ed elevati livelli di proteine, fino a diverse centinaia di mg/dl. L'AMS può verificarsi con maggiore frequenza in associazione a un trattamento con IVIg a dose elevata (2 g/kg).

I pazienti che presentano tali segni e sintomi devono ricevere un esame neurologico completo, compresi gli studi del CSF, per escludere altre cause di meningite.

L'interruzione del trattamento con IVIg ha prodotto una remissione dell'AMS entro alcuni giorni, senza danni conseguenti.

Anemia emolitica

Le immunoglobuline somministrate per via endovenosa (IVIg) possono contenere anticorpi anti-gruppi sanguigni, che possono agire da emolisine e indurre *in vivo* il rivestimento degli eritrociti (GR) con immunoglobuline, determinando una reazione positiva all'antiglobulina in modalità diretta (test di Coombs) e, raramente, un'emolisi. A seguito della terapia con IVIg può svilupparsi anemia emolitica a causa dell'intensificazione del sequestro dei GR. I pazienti trattati con immunoglobuline per via endovenosa devono essere tenuti sotto osservazione per individuare la comparsa di segni e sintomi di emolisi (vedere paragrafo 4.8.).

Neutropenia/Leucopenia

Una transitoria riduzione della conta dei neutrofili e/o episodi di neutropenia, talora severi, sono stati riportati dopo trattamento con IVIg. Questo si verifica tipicamente entro ore o giorni dalla somministrazione di IVIg e si risolve spontaneamente entro 7-14 giorni.

Danno polmonare acuto associato a trasfusione (TRALI)

Nei pazienti trattati con IVIg sono stati riportati alcuni casi di edema polmonare acuto non cardiogeno [danno polmonare acuto associato a trasfusione (TRALI)]. Il TRALI è caratterizzato da grave ipossia, dispnea, tachipnea, cianosi, febbre e ipotensione. I sintomi associati al TRALI si sviluppano in genere durante la trasfusione o entro 6 ore dopo la trasfusione, spesso entro 1-2 ore. Pertanto, i soggetti che ricevono IVIg devono essere monitorati e l'infusione di IVIg deve essere interrotta immediatamente in caso di reazioni polmonari avverse. Il TRALI è una condizione che può mettere il paziente in pericolo di vita richiedendo l'immediato ricovero in reparto di terapia intensiva.

Interferenza con le analisi sierologiche

Dopo la somministrazione di immunoglobuline, l'aumento temporaneo dei vari anticorpi trasferiti passivamente nel sangue del paziente può dare luogo a risultati falsi positivi nelle analisi sierologiche.

La trasmissione passiva di anticorpi anti-antigeni eritrocitici, per esempio A, B, D, può falsare alcune analisi sierologiche per gli anticorpi anti-eritrociti, per esempio il test dell'antiglobulina diretto (*direct antiglobulin test*, DAT, test di Coombs diretto).

Agenti patogeni trasmissibili

Le comuni misure di prevenzione delle infezioni conseguenti alla somministrazione di medicinali prodotti da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, il controllo delle singole donazioni e dei pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'adozione di procedure di produzione efficaci per l'inattivazione/eliminazione dei virus. Ciò nonostante, quando vengono somministrati medicinali prodotti da sangue o plasma umano, non può essere totalmente esclusa la possibilità di trasmissione di agenti patogeni. Ciò si applica anche a virus sconosciuti o emergenti e ad altri patogeni.

Le misure adottate sono considerate efficaci per i virus capsulati, quali il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) e il virus dell'epatite C (HCV).

Le misure intraprese possono avere efficacia limitata per i virus non capsulati, quali il virus dell'epatite A (HAV) e il parvovirus B19.

L'esperienza clinica rassicura circa l'assenza di trasmissione dell'HAV o del parvovirus B19 con le immunoglobuline; si ritiene, inoltre, che il contenuto anticorpale costituisca un contributo importante alla sicurezza virale.

Pentaglobin contiene glucosio:

1 ml di soluzione per infusione contiene 25 mg di glucosio.

Questo medicinale contiene 8,75 g di glucosio per dose da 350 ml per un adulto (p.c. di 70 kg). Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Pentaglobin contiene sodio:

Pentaglobin contiene 0,078 mmol/ml (1,79 mg/ml) di sodio (componente principale del sale da cucina). Questo medicinale contiene 627,6 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose giornaliera da circa 350 ml per un adulto (p.c. di 70 kg), equivalente al 31% circa dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

Popolazione pediatrica

La presentazione clinica delle reazioni da infusione, delle reazioni di ipersensibilità o allergiche nei neonati e nei bambini può differire da quella in altre fasce di età in termini di segni e sintomi riportati: vedere paragrafo 4.8.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Vaccini contenenti virus vivi attenuati

La somministrazione di immunoglobuline può compromettere per un periodo di almeno 6 settimane e fino a 3 mesi l'efficacia dei vaccini contenenti virus vivi attenuati, quali i vaccini contro il morbillo, la rosolia, la parotite e la varicella. Dopo la somministrazione di questo medicinale deve trascorrere un intervallo di 3 mesi prima di una vaccinazione con vaccini contenenti virus vivi attenuati. Nel caso della vaccinazione contro il morbillo, questa compromissione può persistere anche fino a un anno; pertanto nei pazienti sottoposti a questa vaccinazione deve essere controllato lo stato anticorpale.

Diuretici dell'ansa

Evitare l'uso concomitante di diuretici dell'ansa.

Popolazione pediatrica

Sebbene non siano stati condotti studi specifici d'interazione nella popolazione pediatrica, non si attendono differenze rispetto ai pazienti adulti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono stati condotti studi clinici controllati per valutare la sicurezza di questo medicinale nelle donne in gravidanza, pertanto si raccomanda di somministrare con cautela il medicinale alle donne in gravidanza. È stato dimostrato che i preparati di immunoglobuline somministrati per via endovenosa attraversano la placenta, prevalentemente nel terzo trimestre.

Pentaglobin contiene anche IgA e IgM. È stato dimostrato che le IgA materne attraversano la placenta in misura minore rispetto alle IgG. Normalmente le IgM non attraversano la placenta in quantità rilevanti. Questo può cambiare in caso di infezioni ascendenti del canale da parto, nelle quali il trasferimento transplacentare delle tre classi di immunoglobuline aumenta all'aumentare del grado di infezione.

L'esperienza clinica con le immunoglobuline suggerisce che non sono prevedibili effetti dannosi sul decorso della gravidanza, sul feto o sul neonato.

Allattamento

La sicurezza di questo medicinale nella gravidanza umana non è stata stabilita in studi clinici controllati, e pertanto il medicinale deve essere somministrato soltanto con cautela alle donne che allattano. Le immunoglobuline sono escrete nel latte umano. Non sono previsti effetti negativi su neonati/bambini allattati al seno.

Fertilità

L'esperienza clinica con le immunoglobuline non lascia prevedere alcun effetto dannoso sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Pentaglobin può avere effetti minori sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. I pazienti che manifestano effetti indesiderati durante il trattamento devono attendere la risoluzione prima di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sommario del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse causate dalle immunoglobuline umane normali (in frequenza decrescente) comprendono (vedere anche il paragrafo 4.4):

- brividi, cefalea, capogiro, febbre, vomito, reazioni allergiche, nausea, artralgia, calo della pressione del sangue e dolore lombare di moderata intensità
- reazioni emolitiche reversibili; specialmente in quei pazienti con gruppi sanguigni A, B e AB e (raramente) anemia emolitica che richiede trasfusione
- (raramente) un improvviso calo della pressione sanguigna e, in casi isolati, shock anafilattico, anche quando il paziente non ha mostrato ipersensibilità alla precedente somministrazione
- (raramente) reazioni cutanee transitorie (incluso lupus eritematoso cutaneo - frequenza non nota)
- (molto raramente) reazioni tromboemboliche come infarto miocardico, ictus, embolia polmonare, trombosi venosa profonda
- casi di meningite asettica reversibile
- casi di aumento del livello di creatinina sierica e/o insorgenza di insufficienza renale acuta
- casi di danno polmonare acuto associato a trasfusione (TRALI)

Per le informazioni di sicurezza riguardanti gli agenti trasmissibili, vedere paragrafo 4.4.

Elenco tabulare delle reazioni avverse osservate con l'uso di Pentaglobin

La Tabella 1 mostra le reazioni avverse a Pentaglobin segnalate nel corso di studi clinici e la tabella 2 mostra le reazioni avverse a Pentaglobin osservate dopo la commercializzazione.

Le frequenze sono state valutate secondo le seguenti categorie di frequenza: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Tabella 1: Reazioni avverse al farmaco segnalate negli studi clinici

| Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA (SOC) | Reazione avversa | Frequenza |
|--|---------------------------------------|------------------|
| Disturbi del sistema immunitario | Reazioni allergiche | non comune |
| Patologie vascolari | Bassa pressione sanguigna/ipotensione | comune |
| Patologie gastrointestinali | Nausea, vomito | comune |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo | Iperidrosi | Comune |
| | Reazione cutanea/dermatite allergica | non comune |
| Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo | Dolori alla schiena | non comune |

Tabella 2: Reazioni avverse segnalate nell'esperienza post-commercializzazione (frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili))

| Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA (SOC) | Reazione avversa |
|--|-------------------------|
| Infezioni ed infestazioni | Meningite asettica |

Agenzia Italiana del Farmaco

| Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA (SOC) | Reazione avversa |
|--|---|
| Patologie del sistema emolinfopoietico | Anemia emolitica/emolisi |
| Disturbi del sistema immunitario | Shock anafilattico, reazione anafilattoide, ipersensibilità, |
| Patologie del sistema nervoso | Cefalea, capogiro |
| Patologie cardiache | Tachicardia |
| Patologie vascolari | Rossore |
| Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche | Dispnea |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo | Prurito |
| Patologie renali e urinarie | Insufficienza renale acuta e/o aumento della creatinina sierica |
| Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione | Brividi, piresia |

Popolazione pediatrica

Sebbene la natura e la frequenza delle reazioni avverse nei neonati e nei bambini piccoli siano generalmente comparabili alle reazioni avverse osservate negli altri gruppi di età (es. reazioni da infusione, reazioni anafilattiche, ipersensibilità), la loro presentazione clinica in termini di segni e sintomi riportati varia e può includere anche ad es. cambiamenti della frequenza cardiaca (tachicardia o bradicardia), tachipnea, riduzione della saturazione di ossigeno, alterazioni di colorazione della cute, inclusi pallore o cianosi, e ipotonia.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Un sovradosaggio può causare un sovraccarico di liquidi e iperviscosità, soprattutto nei pazienti a rischio, compresi i bambini piccoli, i pazienti anziani o quelli con alterata funzionalità cardiaca o renale (vedere paragrafo 4.4).

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: sieri immuni e immunoglobuline: immunoglobulina umana normale per somministrazione endovenosa, codice ATC: J06BA02

Pentaglobin contiene immunoglobulina G (IgG) ed elevate concentrazioni di immunoglobulina A (IgA) e immunoglobulina M (IgM) con un ampio spettro di anticorpi diretti contro vari agenti infettivi.

Pentaglobin contiene lo spettro di anticorpi presenti nella popolazione normale. Data l'elevata concentrazione di IgA e in particolare di IgM, Pentaglobin presenta un titolo di anticorpi agglutinanti diretti contro gli antigeni batterici superiore a quello dei semplici preparati di IgG.

Pentaglobin è prodotto a partire da *pool* di plasma di almeno 1.000 donatori. Dosi adeguate di questo medicinale consentono di riportare livelli immunoglobulinici abnormemente bassi a valori normali.

Il meccanismo di azione in ambiti di applicazione diversi dalla terapia sostitutiva non è ancora stato completamente chiarito, ma include effetti immunomodulatori.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Le immunoglobuline umane sono immediatamente e completamente biodisponibili nella circolazione sanguigna del soggetto ricevente dopo la somministrazione endovenosa.

Distribuzione

Esse si distribuiscono in maniera relativamente rapida fra il plasma e i liquidi extravascolari. L'equilibrio tra i compartimenti intra ed extravascolari viene raggiunto dopo circa 3-5 giorni.

Eliminazione

L'emivita delle immunoglobuline contenute in Pentaglobin è simile a quella delle immunoglobuline presenti naturalmente nell'organismo. Questo valore può variare da paziente a paziente, in particolare in presenza di sindrome da immunodeficienza primaria.

Le immunoglobuline e i loro complessi vengono degradati nelle cellule del sistema reticolo-endoteliale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le immunoglobuline sono elementi costitutivi normali dell'organismo umano. Non è possibile eseguire studi di tossicità cronica e di tossicità embriofetale a causa dell'induzione e dell'interferenza anticorpale. Non sono stati studiati gli effetti del prodotto sul sistema immunitario del neonato.

Le esperienze cliniche non indicano effetti oncogeni o mutageni, pertanto non si ritengono necessari studi sperimentali, né sperimentazioni animali.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Glucosio monoidrato, cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Non congelare.

Dopo l'apertura del contenitore somministrare immediatamente la soluzione per infusione. Gettare la soluzione rimasta inutilizzata a causa del rischio di contaminazione batterica.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconcini di vetro incolore (vetro tipo II), con tappo in gomma bromobutilica e capsula di chiusura a strappo in alluminio.

Ogni confezione contiene 1 flaconcino con 10 ml (0,5 g), 50 ml (2,5 g) o 100 ml (5,0 g) di soluzione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Pentaglobin può essere miscelato esclusivamente con soluzione fisiologica 0,9% NaCl

Il medicinale deve essere portato a temperatura ambiente o a temperatura corporea prima della somministrazione.

Prima di somministrare il medicinale, controllare visivamente che la soluzione sia limpida o da leggermente a moderatamente opalescente. Non utilizzare soluzioni torbide o che presentano depositi

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich
Germania
Tel.: + 49 6103 801-0
Fax: + 49 6103 801-150
Email: mail@biotest.com

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pentaglobin "50 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino da 10 ml AIC n. 029021019 -
Pentaglobin "50 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino da 50 ml AIC n. 029021033
Pentaglobin "50 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino da 100 ml AIC n. 029021045 -

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data di rinnovo dell'autorizzazione: 28/04/2015

10. Data di revisione del testo